

מדינת ישראל - משרד הבריאות
החטיבה לענייני בריאות

מינהל רפואה

חוזר בסי' 57/99

ירושלים, ויא אלול, תשנ"ט
23 אוגוסט, 1999

חוק בסי' 2/97

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי האגפים הרפואיים - קופות החולים

הגדרת: הוריות קליניות לטיפול בחמצן בעל - לחץ (HYPERBARIC OXYGEN THERAPY)

1. כללי:

בהמשך לחוזרנו בסי' 52/86 מיום: 31.3.86, בו הוגדר הטיפול בחמצן בעל - לחץ (HYPERBARIC OXYGEN THERAPY) ופורטו ההוריות הקליניות כפי שנקבעו בזמנו ע"י ה- UNDERSEA MEDICAL SOCIETY (U.M.S), הגנו להכיר בזאת, לידועתכם הגדרת ורשימת הוריות קליניות מעורבות על בסיס העמדה המעורבת של ה- UNDERSEA and HYPERBARIC MEDICAL SOCIETY והתכרה הישראלית לרפואה ופיוזולוגיה הימרבית ועלילה, מודע זה מועבר אליכם לנוכח העובדה, שהטיפול כלול ביסל שרותי הברואות הבסיסי בהתאם לחוק ביטוח בריאות ממלכתי ונדרשנו לפרט את ההוריות המלולות ביסלי.

2. הגרבה:

- 2.1 טיפול בחמצן בעל - לחץ: טופול המולל מחן 100% חמצן למטופל בחוך הא טופולו בו הלחץ מגיע למחות ל- 1.4 אטמוספרות מוחלטות. הערות: (1) הטיפול יכול להונתן בהא לאדם בורר או בהא רב מקומי. (2) נשימה של 100% חמצן בלחץ של אטמוספרה אחת או חשימה של אברים בודרים של הגוף לאססו - חמצן אינו מהווה טופול בחמצן בעל - לחץ.

המועצה המשרדית רחל רמקס ע"פ, קופת נ. ירושלים
שען למחברות: ת"ד 178, ירושלים, מחזור - סוסט
טלפון: 002-5601252 - פקס: 002-5601254
דואר אלקטרוני: berko@mmh.health.gov.il

2.2. טיפול החוק בחמצן בעל-לחץ: טיפול בחמצן בעל-לחץ חזוהן בנוצב רפואי שדחיותו מעל ל- 24 שעות עלולה לגרום לנזק בלתי הפוך למטופל.

3. חזרות קליניות לטיפול החוק בחמצן בעל-לחץ:

- 1) תסחיף אוויר או גז;
- 2) מחלת הרקומברסיה;
- 3) נגרת גז (GAS GANGRENE);
- 4) הרעלת חד-תחמוצת הפחמן (כולל שאיפת עשן והרעלת ציאניד);
- 5) איסבמיה חבלתית חרופה (כולל) CRUSH INJURY ;
- 6) איסבמיה פרוסרית חרופה למרות ציר וסקולרי פחות; (COMPARTMENT SYNDROME);
- 7) חסימת חרופה של עורק הרשתית (סיכויי ערוף להעלחת הטיפול במידה וניתן תוך 12 שעות מהאבחנה);
- 8) אנמיה קיצונית שלא נוחן לטפל באמצעות עירוי דם;
- 9) שתלי עור ומהלים במוציקה (COMPROMISED SKIN GRAFTS AND FLAPS);
- 10) MUCORMYCOSIS, ACTINOMYCOSIS *;
- 11) נמק שרירי וזיהומים ממושטום של הריקמה הרכה (NECROTIZING FASCITIS) *.

3. חזרות קליניות לטיפול אלקטובי בחמצן בעל-לחץ:

- 1) מצעים קשוי ריפוי (בעיקר, על רקע הוסקסיה ויקמתיות בנון; או ספיקה וסקולריות או סכרת) שלא הנובו לטיפול מוקובל במשך חודשיים*;
- 2) נזקי קרינה מאוחרים לרקמה רכה ועצם (כולל): OSTEDRADIOECROSIS, XEROSTOMIA, RADIATION CYSTITIS, RADIATION PROCTITIS, (BREAST RADIATION INJURY);
- 3) טיפול משולב עם בידורניה משקמת לאחר טיפול בקרינה;
- 4) זיהום בעצמות שאינו מגוב לטיפול; REFRACTORY OSTEOMYELITIS ; (MALIGNANT OTTIS EXTERNA).

* הרחיקות לטפול בהתאם למעבדי הקליני של החולה

למוען הסר ספק, הוריות אלה כפופות לשקול דעה קלונו של הרופא המטפל בחולה.
הואילו להעביר חוכן חוזר זה ליריעת כל הנוגעים בדבר במסדרם.

ב ב ר כ ה

ד"ר י. בדלנובין
ראש מינהל הרפואה

הערה: המנהל הכללי

המושנה למנהל הכללי

יו"ר החברה הישראלית לרפואה ופוזולוגיה הימברית וצלילה

ס/מנכ"ל בכיר לתכנון ובינוי מוסדות רפואה

ס/מנכ"ל לבלבלת בריאות וביטוח רפואי

ס/מנכ"ל לתכנון תיקצוב ולתומחור

ס/מנכ"ל קומה חילים

נציב קבילות העיבור

נציב קבילות העיבור ע"פ חיק ביטוח בריאות ממולכתו

חשב המשרד

היועצת המשפטית

ס/מנכ"ל להסברה ויחסים בינלאומיים

ראש אגף למדיניות טכנולוגיות רפואיות

אות ראשית ארצית וראש מינהל הסייער

ראש שרותי בריאות העיבור

רופאי המוחזות - לשכות הכריאות המוחזות

מנהל האגף לרפואה כללית

מנהל האגף לשרותי מידע ומחשוב

מנהל המרכז הלאומי לבקרת מזהלות

מנהל חברת שרא"ל בע"מ

מנהל האגף לשעת חרום

מנהלת האגף להבטחת איכות

מנהל אגף ביקורת פנים

מנכ"ל קופות החולים

ס/מנכ"ל וראש תטיבת בתי החולים - קוב"ח כללית

ראש תטיבת שרותי הקהילה - קופ"ח כללית

מנהלי האגפים הרפואיים - קופות החולים

מנהל האגף לאביוזרים ומכשוריים רפואיים

מנהל המנהלוקה לרפואה קהילתית

הממונה על רישוי מוסדות רפואה ומכשוריים רפואיים ניוותרים

מנהל היחידה לפיקוח על הקרינה

הממונה על הקרינה הרפואית

מדיבת המועצות הלאומיות

הספריה הרפואית

קרפ"ר - צ.ה.ל.

קרפ"ר - משטרת ישראל

קרפ"ר - שרות בתי הסוהר

הרופא המוסמך הראשי - אגף השיקום - משרד הביטחון

הרופא הראשי שרות למסגר, משרד העבודה והרווחה

רבי הכריאות באגף התקציבים - משרד האוצר

יו"ר ההסתדרות הרפואית בישראל

מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה



מדינת ישראל
משרד הבריאות

23/10/2017

רשיון למכשיר רפואי מיוחד

בתוקף סמכותי לפי תקנה 2 לתקנות בריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד - 1994,
אני נותן בזה רשיון ל-

תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי

H. B. OXY. CHAM

מס' רישום: מכ-15/1/03

תאריך רשיון: 01/12/99

דגם המכשיר: STARMED 2200/55 סטרמד שם היצרן: HAUX

שנת ייצור: 1996 מס' מדורים בתא: 2

מספר טבוע: 9629 מס' עמדות בישיבה: 16

מק"ט משרד הבריאות: 12-061 מס' עמדות בשכיבה: 3

תאריך בדיקת בטיחות: 11/11/1998 מס' מלוים: ?

בעלות המכשיר: בית חולים אלישע - פרטי

מיקום המכשיר

שם המוסד: בית חולים אלישע

מכון/מח': רפואה היפרברית וצלילה

כתובת: יאיר כץ 12, חיפה 34636 מחוז: חיפה

תנאי רישום:

1. רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בו.
2. רשיון זה יוצג במקום בולט בקרבה למכשיר.



ד"ר יורם לוטן
ראש האגף לרישוי
מוסדות ומכשירים רפואיים
יהממונה על הרישוי

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

MINISTRY OF HEALTH
HEALTH TECHNOLOGY AND INFRASTRUCTURE ADMINISTRATION
MEDICAL FACILITIES & EQUIPMENT
LICENSING DIVISION
JERUSALEM

משרד הבריאות
המינהל לטכנולוגיות ותשתיות
האגף לרישוי מוסדות
ומכשירים רפואיים
ירושלים

23/10/2017

מס' רישום מכ-15/1/03

לכבוד
ד"ר ישראלית שלמה חנ
מנהל בית חולים אלישע
יאיר כץ 12
חיפה

הנדון: רשיון עבור מכשיר רפואי מיוחד -
תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי - H. B. OXY. CHAM
בית חולים אלישע

רצ"ב רשיון למכשיר הנ"ל.

על המוסד למלא אחר כל התנאים המפורטים בתקנות בריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים) תשנ"ד 1994 ותיקון תקנות התשנ"ט 1999.

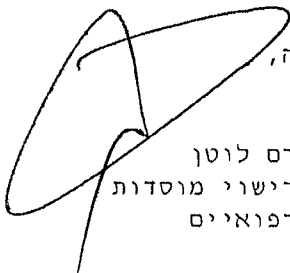
שינוי בעלים. שינוי קוד מוסד.

רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט
מהפרטים המופיעים בו.

להזכירכם אין להפעיל מכשיר רפואי מיוחד ללא קבלת רשיון
המיועד למכשיר זה בלבד.

אבקשך לתלות את הרשיון במקום בולט בקרבת המכשיר,
ואת ההעתק בצמוד לרשיון מוסד.

בברכה,



ד"ר יורם לוטן
מ"מ ראש האגף לרישוי מוסדות
ומכשירים רפואיים

העתק: מר מ. בר סימן טוב, המנהל הכללי
ד"ר א. לוקסנבורג, ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
ד"ר ו. עזרא, ראש מנהל רפואה
מר י. טל, מנהל היחידה לפיקוח קרינה והממונה על הקרינה

כתובת: רח' ירמיהו 39, קומה ג', ירושלים טל: 02-5080321/2, פקס: 02-6474857
מען למכתבים: ת"ד 1176, ירושלים מיקוד 91010
P.O.B. 1176 JERUSALEM 91010, TEL:02-5080321/2 FAX: 972-2-6474857

תאריך: 23/10/2017

מכשירים רפואיים מיוחדים בבית החולים אלישע

<u>מספר סבוג</u>	<u>שנת ייצור</u>	<u>שם יצרן</u>	<u>מספר רישיון קרינת</u>	<u>מספר רישום</u>	<u>דגם</u>	<u>שם המכשיר</u>
9629	1996	הוקס	000	15103	2200/5 סטרמד	תא לחץ לסיפול בתמצן היפרבריי - H. B. OXY. CHAM



מדינת ישראל
משרד הבריאות

י"ג בסיון תשע"ב
03/06/2012

רשיון למכשיר רפואי מיוחד

בתוקף סמכותי לפי תקנה 2 לתקנות בריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד - 1994,
אני נותן בזה רשיון ל-

תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי

H. B. OXY. CHAM

מס' רישום: מכ-15/1/07

תאריך רשיון: 03/06/12

דגם המכשיר: STARMED 2200/55 סטרמד שם היצרן: HAUX

שנת ייצור: 2011 מס' מדורים בתא: 2

מספר טבוע: 201135 מס' עמדות בישיבה: 6

מק"ט משרד הבריאות: 12-061 מס' עמדות בשכיבה: 2

תאריך בדיקת בטיחות: _____ מס' מלויים: 2-3

בעלות המכשיר: בית חולים ע"ש יוספטל - שירותי בריאות כללית

מיקום המכשיר

שם המוסד: בית חולים ע"ש יוספטל

מכון/מח' : תא לחץ

כתובת : דרך יותם, ת.ד. 600, אילת, אילת 88000

מחוז : דרום

תנאי רישום:

1. רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בו.
2. רשיון זה יוצג במקום בולט בקרבר למכשיר.



לייז יורם לוטן
ראש מינהל רישום
ריים רפואיים
על הרישוי

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

MINISTRY OF HEALTH
HEALTH TECHNOLOGY AND INFRASTRUCTURE ADMINISTRATION
MEDICAL FACILITIES & EQUIPMENT
LICENSING DIVISION
JERUSALEM

משרד הבריאות
המינהל לטכנולוגיות ותשתיות
האגף לרישוי מוסדות
ומכשירים רפואיים
ירושלים

י"ג בסיון תשע"ב
03/06/2012

מס' רישום מכ-15/1/07

לכבוד
ד"ר גולדברג אבי
מנהל בית חולים ע"ש יוספטל
דרך יותם, ת.ד. 600, אילת
אילת

הנדון: רשיון עבור מכשיר רפואי מיוחד -
תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי - H. B. OXY. CHAM
בית חולים ע"ש יוספטל

רצ"ב רשיון למכשיר הנ"ל.

על המוסד למלא אחר כל התנאים המפורטים בתקנות בריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים) תשנ"ד 1994 ותיקון תקנות התשנ"ט 1999.

רשיון זה מבטל רשיון קודם למכשיר תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי -
H. B. OXY. CHAM מדגם אופקי שנת ייצור 1975 שהושבת.
רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט
מהפרטים המופיעים בו.

להזכירכם אין להפעיל מכשיר רפואי מיוחד ללא קבלת רשיון
המיועד למכשיר זה בלבד.

אבקשך לתלות את הרשיון במקום בולט בקרבת המכשיר,
ואת ההעתק בצמוד לרשיון מוסד.

בברכה,

ד"ר י. לוטן

ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
והממונה על הרישוי

העתק: פרופ' ר. גמזו, המנהל הכללי
ד"ר מ. דור, ראש אגף רפואה כללית - מ"מ ראש מנהל רפואה
ד"ר א. לוקסנבורג, ראש מינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
ד"ר א. דודסון, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי"ח, שירותי בריאות כללית
מר מ. לויטה, הממונה על הקרינה, בי"ח איכילוב
מר א. קרב-אל, היחידה לבקרת קרינה, תל-השומר

כתובת: רח' רבקה 29, קומה ד', ירושלים טל: 02-5681308/9, פקס: 02-6725842
מען למכתבים: ת"ד 1176, ירושלים מיקוד 91010
P.O.B. 1176 JERUSALEM 91010, TEL:02-5681308/9 FAX: 972-2-6725842

תאריך: 03/06/2012

מכשירים רפואיים מיוחדים בבית החולים יוספטל

<u>מספר סבוע</u>	<u>שם יצרן</u>	<u>שנת ייצור</u>	<u>מספר רישון קרינה</u>	<u>מספר רישום</u>	<u>דגם</u>	<u>שם המכשיר</u>
3191	פיליפס מדיקל	2003	16980	011E5	MX 8000- I.D	סורק - C.T.
201135	הוקס	2011	15107	HAUX STARMED		תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי - H. B. OXY. CHAM



מדינת ישראל
משרד הבריאות

ז' אדר א תש"ס
13/02/2000

רשיון למכשיר רפואי מיוחד

בתוקף סמכותי לפי תקנה 2 לתקנות בריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד - 1994,
אני נותן בזה רשיון ל-

תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי

H. B. OXY. CHAM

מס' רישום: מכ-15/1/05

תאריך רשיון: 01/02/2000

דגם המכשיר: DECK DECOMPRESSION CHAMBE שם היצרן: PERRY OCEANEERING U.

שנת ייצור: 1980 מס' מדורים בתא: 2

מספר טבוע: 422 מס' עמדות בישיבה: 6

מק"ט משרד הבריאות: 12-061 מס' עמדות בשכיבה: 2

תאריך בדיקת בטיחות: 01/06/1999 מס' מלויים: 1

בעלות המכשיר: המכון לרפואה ימית צה"ל - ממשלתי

מיקום המכשיר

שם המוסד: המכון לרפואה ימית צה"ל

מכון/מח': מכון לרפואה ימית

כתובת: ת.ד. 8040, חיפה 31080 מחוז: חיפה

תנאי רישום:

1. רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בו.
2. רשיון זה יוצג במקום בולט בקרבה למכשיר.

שמר

פרופ' י. שמר

המנהל הכללי של
משרד הבריאות



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

MINISTRY OF HEALTH
HEALTH CARE DIVISION
MEDICAL ADMINISTRATION
JERUSALEM

משרד הבריאות
החטיבה לענייני בריאות
מינהל רפואה
ירושלים

ז' אדר א' תש"ס
13/02/2000

מס' רישום מכ-15/1/05

לכבוד
ד"ר אבי שצ'ופק
מנהל המכון לרפואה ימית צה"ל
ת.ד. 8040
חיפה

הנדון: רשיון עבור מכשיר רפואי מיוחד -
תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי - H. B. OXY. CHAM
המכון לרפואה ימית צה"ל

בהתאם לבקשתך, רצ"ב רשיון למכשיר הנ"ל.

על המוסד למלא אחר כל התנאים המפורטים בתקנות בריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים) תשנ"ד 1994 ותיקון תקנות התשנ"ט 1999.

רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט
מהפרטים המופיעים בו.

אבקשך לתלות את הרשיון במקום בולט בקרבת המכשיר,
ואת ההעתק בצמוד לרשיון מוסד.

בברכה,
ד"ר י. לוטן
סגן ראש מינהל רפואה
וממונה על רישוי מוסדות ומכשירים

העתק: פרופ' י. שמר, המנהל הכללי
ד"ר י. ברלוביץ, ראש מינהל רפואה
ד"ר א. לוקסמבורג, ראש האגף לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
מפקדת חיל הים, רופא חיילי
מר מ. לויטה, הממונה על הקרינה, בי"ח איכילוב
מר א. קרב-אל, היחידה לבקרת קרינה, תל-השומר
מר ש. פאריינטה, מנהלן מינהל רפואה
גב' ס. אוחנה, רכזת רישוי מוסדות רפואה

מכשירים רפואיים מיוחדים בהמכון לרפואה ימית צה"ל

<u>מספר טבוע</u>	<u>שם יצרן</u>	<u>שנת ייצור</u>	<u>מספר קרינה</u>	<u>מספר רישום</u>	<u>דגם</u>	<u>שם המכשיר</u>
422	U.S.A פרי אוסטרליה	1980	# 15105	DECK DECOMPR	H. B. OXY. CHAM	תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי -

- מכשירים שאושרו ע"י מנכ"ל אך טרם נופקו למוסדות



מדינת ישראל
 משרד הבריאות

אדר א תש"ס
 13/02/2000

רשיון למכשיר רפואי מיוחד

בתוקף סמכותי לפי תקנה 2 לתקנות בריאות העם
 (מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד - 1994,
 אני נותן בזה רשיון ל-

תא להץ לטיפול בחמצן היפרברי - נייד

H. B. OXY. CHAM

תאריך רשיון: 01/02/2000 מס' רישום: מכ-15/2/01

דגם המכשיר: MOBILE CHAMBER ISRAEL שם היצרן: DRAGER, GERMANY

שנת ייצור: 1975 מס' מדוריס בתא: 3

מספר שבוע: 17-061 מס' עמדות בישיבה: 20

מק"ט משרד הבריאות: 12-062 מס' עמדות בשכיבה: 4

תאריך בדיקת בטיחות: 01/01/1999 מס' מלוים: 2

בעלות המכשיר: המכון לרפואה ימית צה"ל - ממשלתי

מיקום המכשיר

שם המוסד: המכון לרפואה ימית צה"ל

מכון/מח': מכון לרפואה ימית

כתובת: ת.ד. 8040, חיפה 31080 מחוז: חיפה

תנאי רישום:

1. רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בו.
2. רשיון זה יוצג במקום בולט בקרבה למכשיר.

של

פרופ' י. שמר

המנהל הכללי של
 משרד הבריאות





מדינת ישראל
משרד הבריאות

כ"ב בסיון תשס"ט
14/06/2009

רשיון למכשיר רפואי מיוחד

בתוקף סמכותי לפי תקנה 2 לתקנות בריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד - 1994,
אני נותן בזה רשיון ל-

תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי

H. B. OXY. CHAM

מס' רישום: מכ-15/1/02

תאריך רשיון: 01/11/99

דגם המכשיר: STARMED 2200/55 סטרמד שם היצרן: HAUX

שנת ייצור: 1997 מס' מדורים בתא: 3

מספר טבוע: 97-36 מס' עמדות בישיבה: 16

מק"ט משרד הבריאות: 12-061 מס' עמדות בשכיבה: 2

תאריך בדיקת בטיחות: 24/12/1999 מס' מלויים: 3

בעלות המכשיר: מרכז רפואי ע"ש אסף הרופא, צריפין - ממשלתי

מיקום המכשיר

שם המוסד: מרכז רפואי ע"ש אסף הרופא, צריפין

מכון/מח': מכון לרפואה היפרברי

כתובת: צריפין 70300, באר יעקב 70300 מחוז: מרכז

תנאי רישום:

1. רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בו.
2. רשיון זה יוצג במקום בולט בקרבה למכשיר.



ד"ר יצחק לוי
ראש האגף לרפואה
מוסדות ומתקני בריאות
וחמ"כ

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

MINISTRY OF HEALTH
HEALTH TECHNOLOGY AND INFRASTRUCTURE ADMINISTRATION
MEDICAL FACILITIES & EQUIPMENT
LICENSING DIVISION
JERUSALEM

משרד הבריאות
המינהל לטכנולוגיות ותשתיות
האגף לרישוי מוסדות
ומכשירים רפואיים
ירושלים

י בתמוז תשס"ט
02/07/2009

מס' רישום מכ-15/1/02

לכבוד

ד"ר דוידזון בנימין
מנהל מרכז רפואי ע"ש אסף הרופא, צריפין
צריפין
כאר יעקב

הנדון: רשיון עבור מכשיר רפואי מיוחד -
תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי - H. B. OXY. CHAM
מרכז רפואי ע"ש אסף הרופא, צריפין

בהתאם לבקשתך, רצ"ב רשיון מעודכן למכשיר הנ"ל.

על המוסד למלא אחר כל התנאים המפורטים בתקנות כריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים) תשנ"ד 1994 ותיקון תקנות התשנ"ט 1999.

רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט
מהפרטים המופיעים בו.

הופחתו 2 עמדות טיפול במטרה לאפשר הפעלת תא לחץ נייד.

להזכירכם אין להפעיל מכשיר רפואי מיוחד ללא קבלת רשיון
המיועד למכשיר זה בלבד.

אבקשך לתלות את הרשיון במקום בולט בקרבת המכשיר,
ואת ההעתק בצמוד לרשיון מוסד.

בברכה,

ד"ר י. לוטן

ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
והממונה על הרישוי

העתק: פרופ' א. ישראלי, המנהל הכללי

ד"ר מ. דור, ראש אגף רפואה כללית - מ"מ ראש מנהל רפואה

ד"ר א. לוקסנבורג, ראש מינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

מר מ. לויטה, הממונה על הקרינה, בי"ח איכילוב

מר א. קרב-אל, היחידה לבקרת קרינה, תל-השומר

מכשירים רפואיים מיוחדים בבית החולים אסף הרופא

<u>מספר טבוע</u>	<u>שם יצרן</u>	<u>שנת ייצור</u>	<u>מספר רישון קרינה</u>	<u>מספר רישום</u>	<u>דגם</u>	<u>שם המכשיר</u>
95181	פיליפס מדיקל	2006	2011/79	011C1	BRILLIANCE P	סרוק - C.T.
3516	פיליפס מדיקל	2004	2011/81	011C9	BRILLIANCE 1	סרוק - C.T.
100040716	פיליפס מדיקל	2006	2011/85	02167	INTEGRIS ALL	מערכת רנטגנית לצילום לב וכלי דם כליליים
SD1H033029	פיליפס מדיקל	2003	2011/76	03141	INTEGRIS ALL	R.F.U.A - מערכת רנטגנית לצילום כלי דם כליליים
8287	פיליפס מדיקל	2000	15121	04205	INTERA-1.S.T	M.R.I - נייד
397513/11	אלסינט	1991		07143	APEX S.P.4	G.CA - מערכת בתחודה מגנטית
50000778	ג'נרל אלקטריק	1999		071D4	APEX VARICAM	G.CA - מערכת סריקה של פליטת קרני גמה
38170	סימנס	2006	2011/80	12111	SYMBIA T	G.CA - מערכת סריקה של פליטת קרני גמה
97-36	הוקס	1997		15102	סטרמד 2200/5	מערכת סריקה של פליטת קרני גמה - מצלמה יעודית
85-1987-C	ג'י אי מדיקל סיסטם	2003	2011/87	47301	GE-CARM 9800	H. B. OXY. CHAM - תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי - R.F.FOR ANIMALS בעלי חיים - מערכת רנטגן לצילום

מכשירים המופעלים באתרים נוספים:

1* - ברזילי, בולגריה, במארי, בקפלו, בשערי אדן



מדינת ישראל
משרד הבריאות

כ"ט בסיון תשס"ט
21/06/2009

רשיון למכשיר רפואי מיוחד

בתוקף סמכותי לפי תקנה 2 לתקנות בריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים), התשנ"ד - 1994,
אני נותן בזה רשיון ל-

תא להץ לטיפול בחמצן היפרברי - ניד

H. B. OXY. CHAM

מס' רישום: מכ-15/2/02

תאריך רשיון: 21/06/09

שם היצרן: HRUWICHEV STATE RESE

דגם המכשיר: BLKS-303-MK

מס' מדורים בתא : 01

שנת ייצור : 2006

מס' עמדות בישיבה: 00

מספר טבוע : 592

מס' עמדות בשכיבה: 01

מק"ט משרד הבריאות: 12-062

מס' מלויים :

תאריך בדיקת בטיחות :

בעלות המכשיר : מרכז רפואי ע"ש אסף הרופא, צריפין - ממשלתי

מיקום המכשיר

שם המוסד : מרכז רפואי ע"ש אסף הרופא, צריפין

מכון/מח' : מכון לרפואה היפרברי

כתובת : צריפין, באר יעקב 70300 מחוז: מרכז

תנאי רישום:

1. רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט מהפרטים המופיעים בו.
2. רשיון זה יוצג במקום בולט בקרבה למכשיר.



ד"ר יורם לוטן
ראש האגף לרישוי
מוסדות ומכשירים רפואיים
והממונה על הרישוי

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

MINISTRY OF HEALTH
HEALTH TECHNOLOGY AND INFRASTRUCTURE ADMINISTRATION
MEDICAL FACILITIES & EQUIPMENT
LICENSING DIVISION
JERUSALEM

משרד הבריאות
המינהל לטכנולוגיות ותשתיות
האגף לרישוי מוסדות
ומכשירים רפואיים
ירושלים

י"ג בתמוז תשס"ט
05/07/2009

מס' רישום מכ-15/2/02

לכבוד
ד"ר דוידזון בנימין
מנהל מרכז רפואי ע"ש אסף הרופא, צריפין
צריפין
באר יעקב

הנדון: רשיון עבור מכשיר רפואי מיוחד -
תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי - H. B. OXY. CHAM - [נייד]
מרכז רפואי ע"ש אסף הרופא, צריפין

בהתאם לבקשתך, רצ"ב רשיון למכשיר הנ"ל.

על המוסד למלא אחר כל התנאים המפורטים בתקנות בריאות העם
(מכשירים רפואיים מיוחדים) תשנ"ד 1994 ותיקון תקנות התשנ"ט 1999.

המכשיר מיועד לטיפול במטופל אחד בלבד בשכיבה ללא מלווה.

רשיון זה הינו בר תוקף כל עוד לא חל שינוי כלשהו בפרט
מהפרטים המופיעים בו.

להזכירכם אין להפעיל מכשיר רפואי מיוחד ללא קבלת רשיון
המיועד למכשיר זה בלבד.

אבקשך לתלות את הרשיון במקום בולט בקרבת המכשיר,
ואת ההעתק בצמוד לרשיון מוסד.

בברכה,

ד"ר י. לוטן

ראש האגף לרישוי מוסדות ומכשירים רפואיים
והממונה על הרישוי

העתק: פרופ' א. ישראלי, המנהל הכללי
ד"ר מ. דור, ראש אגף רפואה כללית - מ"מ ראש מנהל רפואה
ד"ר א. לוקסנבורג, ראש מינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
מר מ. לויטה, הממונה על הקרינה, בי"ח איכילוב
מר א. קרב-אל, היחידה לבקרת קרינה, תל-השומר

כתובת: רח' רבקה 29, קומה ד', ירושלים טל: 02-5681308/9, פקס: 02-6725842
מען למכתבים: ת"ד 1176, ירושלים מיקוד 91010
P.O.B. 1176 JERUSALEM 91010, TEL:02-5681308/9 FAX: 972-2-6725842

מכשירים רפואיים מיוחדים בבית החולים אסף הרופא

<u>מספר טבוע</u>	<u>שם יצרן</u>	<u>שנת ייצור</u>	<u>מספר רישון קרינה</u>	<u>מספר רישום</u>	<u>מספר דגם</u>	<u>שם המכשיר</u>
95181	פיליפס מדיקל	2006	2011/79	011C1	BRILLIANCE P	סורק - C.T.
3516	פיליפס מדיקל	2004	2011/81	011C9	BRILLIANCE 1	סורק - C.T.
100040716	פיליפס מדיקל	2006	2011/85	02167	INTEGRIS ALL	מערכת רנטגנית לצנתור לב וכלי דם כליליים
SD1H033029	פיליפס מדיקל	2003	2011/76	03141	INTEGRIS ALL	R.F.U.A - מערכת רנטגנית לצילום כלי דם
8287	פיליפס מדיקל	2000	15121	04205	INTERA-1.S.T	1* סורק בתחודה מגנטית - M.R.I - נייד
397513/11	אלסינט	1991		07143	APEX S.P.4	מערכת סריקה של פליטת קרני גמה - G.CA
50000778	ג'נרל אלקטריק	1999		071D4	APEX VARICAM	מערכת סריקה של פליטת קרני גמה - G.CA
38170	סימנס	2006	2011/80	12111	SYMBIA T	מערכת סריקה של פליטת קרני גמה - מצלמה יעודית
97-36	הוקס	1997		15102	טרמד	תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי - H. B. OXY. CHAM
592	הרוויכב מחקרים	2006		15202	BLKS-303-MK	תא לחץ לטיפול בחמצן היפרברי - נייד
85-1987-C	ג'י אי מדיקל סיסטם	2003	2011/87	47301	GE-CARM 9800	מערכת רנטגן לצינתור בעלי חיים - R.F.FOR ANIMALS

מכשירים המופעלים באתרים נוספים:

1* - בברזילי, בוולפסון, במאיר, בקפלן, בשערי צדק

סימוכין: 122804220

סיכום דיון מיום 11.6.09

1. תא לחץ –

בית החולים מבקש הרחבת הרישיון לעמדות נוספות (8-12), כאשר המשמעות היא רכישת תא לחץ נוסף. מהווה אחד משני המרכזים הגדולים הפעילים בארץ.

סוכם – יש הצדקה מבחינה מקצועית לתוספת עמדות. יבדוק עם עו"ד מהי חו"ד משפטית וכיצד ניתן לבצע השינוי.

סיכום דיון מיום 17.8.09

1. תא לחץ – בי"ח

נדון בפגישת הפורום ב-11.6.09, סוכם שיש צורך בתוספת עמדות, אך יש צורך בפתרון משפטי לסוגיה. התייעצה עם עו"ד לגבי הנושא, ולטענתו נדרש שינוי התקנות לצורך כך.

סוכם כי – עו"ד מתבקש להכין הצעה לתיקון התקנות כך שיביא לידי ביטוי את השינוי בעמדות ותאי הלחץ.

סיכום דיון מיום 23.2.2016

1. פניית בתי החולים ו לגבי תא לחץ

בתי החולים הפעילו בעבר במשותף תא לחץ בקמפוס ביה"ח. כיום בי"ח מבקש לבצע שינוי בו תא הלחץ יועבר לביה"ח, לרבות הרישיון. (שיהפוך להיות של בלבד). מעדכנת כי יתקיים דיון עם גורמים נוספים מהמשרד, מאחר ויש פניה מ לתוספת תקציב בהקשר זה.

יתר על כן – יש צורך גם בחו"ד משפטית לשינוי המבוקש.

עמדת הפורום ממליץ לאשר את העברת תא הלחץ, לרבות הרישיון, לביה"ח.

סוכם כי – הבקשה תאושר באופן עקרוני.

2. תאי לחץ - כללי

עדכן לגבי התשובות שהתקבלו בעקבות ה"קול קורא" לפתיחת תאי לחץ. יש ארבע פניות שעמדו בתנאי הסף (מתוך סה"כ חמש שהוגשו): [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]. ביצעו הערכת צרכים וניתחו את הבקשות שהוגשו, רצ"ב. סוכם כי –

- המלצותיהם של [REDACTED] ו [REDACTED] מוסכמות על חברי הפורום:
- א. מכשיר אחד יינתן באזור ירושלים, כאשר מבין שני בתי החולים קיימת עדיפות להקצאת רישיון ל [REDACTED].
 - ב. בהקצאת המכשיר השני יש יתרון בולט למרכז הרפואי [REDACTED] בשל השיקול הגיאוגרפי (גודל אוכלוסייה) ומשיקולים של התמחויות מקצועיות רלוונטיות להפעלת השירות. יענה בכתב לכל המגישים לקול קורא. יש להדגיש במכתב כי בכוונת המשרד לבצע שינוי של הוצאת תאי הלחץ מהתקנות.

סיכום דיון מיום 1.8.2017

1. תא לחץ

- הוצגו הבקשות השונות לתאי לחץ. מרבית הפונים הם גורמים פרטיים המבקשים מכשיר למטרות קוסמטיות. יש בקשה נוספת מבי"ח [REDACTED] – אך יש לו כבר 3 מכשירים: קבוע, נייד ומחקרי. צוין כי ניתן אישור לפתיחת 2 מרכזים גדולים נוספים [REDACTED] ו [REDACTED]. סוכם -
- א. [REDACTED] יפנה לקבל סטטוס הקמת תאי הלחץ במרכז רפואי [REDACTED] ו [REDACTED].
 - ב. לקבל הערכה מעודכנת מ [REDACTED] על התוויות מקובלות בעולם לתאי לחץ – היא מבצעת עבודה בנושא בימים אלו.
 - ג. לשאר הפונים [REDACTED] יוציא תשובה אשר תנוסח עם עו"ד [REDACTED] על העיקרון הבא – שבשל ריבוי פניות בנושא, המשרד יבחן את אופן הגשת הבקשות. עליכם לעקוב אחר אתר המשרד ועם משרדנו מעת לעת לפרסום בנושא.